Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 31 dell’ 8 febbraio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 8 febbraio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L’ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che dal 20 dicembre 2010 il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 verrà temporaneamente trasferito nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l’annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 33

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zindel»

Estratto determinazione V&A/N n. 50 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**ZINDEL**, nella forma e confezione: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: So.Se.PHARM S.r.L. Societa' di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia (RM) Italia, Codice Fiscale 01163980681

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
AIC n° 039306016 (in base 10) 15HJT0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: azitromicina diidrato 524, 1 mg pari ad azitromicina base 500 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 271,67 mg, amido pregelatinizzato 50 mg, sodio laurilsolfato 2,62 mg, croscarmellosa sodica 10 mg, carmellosa sodica 18 mg, magnesio stearato 23,6 mg. Rivestimento: ipromellosa (E464) 10 mg, titanio diossido (E171) 9 mg, triacetina (E1518) 3 mg, lattosio monoidrato 14 mg.
Produttore del principio attivo: HEC Biochem Co. Ltd., BINJIANG Road, n. 62, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039306016 - " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039306016 - " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01128

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azitromicina Brunifarma»

Estratto determinazione V&A/N n. 51 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **AZITROMICINA BRUNIFARMA**, nella forma e confezione: "500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.L. , con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 - Santa Flavia (PA) Italia, Codice Fiscale 04874220827

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 039309012 (in base 10) 15HMQN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: azitromicina diidrato 524, 1 mg pari ad azitromicina base 500 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 271,67 mg, amido pregelatinizzato 50 mg, sodio laurilsolfato 2,62 mg, croscarmellosa sodica 10 mg, carmellosa sodica 18 mg, magnesio stearato 23,6 mg. Rivestimento: ipromellosa (E464) 10 mg, titanio diossido (E171) 9 mg, triacetina (E1518) 3 mg, lattosio monoidrato 14 mg.
Produttore del principio attivo: HEC Biochem Co. Ltd., BINJIANG Road, n. 62, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039309012 - "500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039309012 - "500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01129

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Pharmafar»

Estratto determinazione V&A/N n. 52 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**PANTOPRAZOLO PHARMAFAR**, nelle seguenti forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

" 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL;
" 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE;
" 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL;
" 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE

TITOLARE AIC: PHARMAFAR S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vinzaglio, 12 bis, 10121 - Torino (TO) Italia, Codice Fiscale 07605170013

Confezione: " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
AIC n° 038842011 (in base 10) 151CNV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 30°C)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato 22,55 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460i) 39,625 mg; lattosio monoidrato 19,06 mg; croscarmellosa sodica 3,035 mg; silice colloidale anidra 0,365 mg; magnesio stearato vegetale 0,365 mg (nucleo); opadry II 85F32081 giallo 2,55 mg (colorante); acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30% 9 mg; trietilcitrato (E1505) 1,35 mg; talco (E553b) 1,35 mg
Produttore del principio attivo:Esteve Química S.A., Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)
Produttore del prodotto finito:Laboratorios Dr. Esteve S.A., Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)

Confezione: " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
AIC n° 038842023 (in base 10) 151CP7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione(non usare oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato 22,55 mg)

Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460i) 39,625 mg; lattosio monoidrato 19,06 mg; croscarmellosa sodica 3,035 mg; silice colloidale anidra 0,365 mg; magnesio stearato vegetale 0,365 mg (nucleo); opadry II 85F32081 giallo 2,55 mg (colorante); acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30% 9 mg; trietilcitrato (E1505) 1,35 mg; talco (E553b) 1,35 mg
Produttore del principio attivo:Esteve Química S.A., Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)
Produttore del prodotto finito:Laboratorios Dr. Esteve S.A., Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre
Sintomi da reflusso gastroesofageo.
Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.

Adulti
Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezione: " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
AIC n° 038842035 (in base 10) 151CPM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 30°C)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato 45,10 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460i) 79,25 mg; lattosio monoidrato 38,12 mg; croscarmellosa sodica 6,07 mg; silice colloidale anidra 0,73 mg; magnesio stearato vegetale 0,73 mg; opadry II 85F32097 giallo 5,1 mg; acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30%18 mg; trietilcitrato (E1505) 2,7 mg; talco (E553b) 2,7 mg
Produttore del principio attivo:Esteve Química S.A., Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)
Produttore del prodotto finito:Laboratorios Dr. Esteve S.A., Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)

Confezione: " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
AIC n° 038842047 (in base 10) 151CPZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione(non usare oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato 45,10 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460i) 79,25 mg; lattosio monoidrato 38,12 mg; croscarmellosa sodica 6,07 mg; silice colloidale anidra 0,73 mg; magnesio stearato vegetale 0,73 mg; opadry II 85F32097 giallo 5,1 mg; acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30%18 mg; trietilcitrato (E1505) 2,7 mg; talco (E553b) 2,7 mg
Produttore del principio attivo:Esteve Química S.A., Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)
Produttore del prodotto finito:Laboratorios Dr. Esteve S.A., Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre
- Esofagite da reflusso

Adulti
- Eradicazione di *Helicobacter pylori (H.pylori)* in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica in pazienti con ulcere associate a *H.pylori.*
- Ulcera gastrica e duodenale.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038842011 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,83

Confezione: AIC n° 038842023 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,83

Confezione: AIC n° 038842035 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,55

Confezione: AIC n° 038842047 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,55

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038869018 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
Si applicano le condizioni di cui alla Note 1e 48

Confezione: AIC n° 038869020 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
Si applicano le condizioni di cui alla Note 1e 48

Confezione: AIC n° 038869032 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
Si applicano le condizioni di cui alla Note 1e 48

Confezione: AIC n° 038869044 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
Si applicano le condizioni di cui alla Note 1e 48

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038842011 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038842023 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038842035 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038842047 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01130

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Precten»

Estratto determinazione V&A/N n. 53 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **PRECTEN**, nelle forme e confezioni: " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 12,5 mg compresse rivestite con film " 21 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Società Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via E.Bazzano, 14, 16019 - Ronco Scrivia (GE) Italia, Codice Fiscale 00274990100

Confezione: " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038870010 (in base 10) 1526ZU (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: losartan potassico 100 mg pari a losartan 91,52 e a potassio 8,48 mg o 0, 216 mEq
Eccipienti: amido pregelatinizzato 60 mg; cellulosa microcristallina 90 mg; lattosio monoidrato 47 mg; magnesio stearato 3 mg; Opadry Y-1-7000-White 10,5 mg (ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400)
Produttore del principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.Ltd, Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, Cina
Produttore del prodotto finito: Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., S. Martino do Bispo -3045-016 Coimbra, Portogallo (tutte le fasi di produzione)

Confezione: " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038870022 (in base 10) 152706 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: losartan potassico 50 mg pari a losartan 45,76 e a potassio 4,24 mg o 0, 108 mEq
Eccipienti: amido pregelatinizzato 50 mg; cellulosa microcristallina 45 mg; lattosio monoidrato 23,5 mg; magnesio stearato 1,5 mg; Opadry Y-1-7000-White 5,25 mg (ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400)

Produttore del principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.Ltd, Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, Cina
Produttore del prodotto finito: Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., S. Martino do Bispo -3045-016 Coimbra, Portogallo (tutte le fasi di produzione)

Confezione: " 12,5 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
AIC n° 038870034 (in base 10) 15270L (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: losartan potassico 12,5 mg pari a losartan 11,44 e a potassio 1,06 mg o 0, 027 mEq
Eccipienti: amido pregelatinizzato 18,75 MG; cellulosa microcristallina 26,25 MG; lattosio monoidrato 16,75 MG; magnesio stearato 0,75 MG; Opadry Y-1-7000-White 3,5 mg(ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400)
Produttore del principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.Ltd, Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, Cina
Produttore del prodotto finito: Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., S. Martino do Bispo -3045-016 Coimbra, Portogallo (tutte le fasi di produzione)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale.
- Trattamento della patologia renale in pazienti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria ≥ 0,5 g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ³ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, *specialmente tosse*, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.
- Riduzione del rischio di ictus in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038870010 - " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 15,99

Confezione: AIC n° 038870022 - " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,08

Confezione: AIC n° 038870034 - " 12,5 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,79

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038870010 - " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038870022 - " 50 mg compresse rivestite con film " 28 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038870034 - " 12,5 mg compresse rivestite con film " 21 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01131

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinvalip»

Estratto determinazione V&A/N n. 54 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **SINVALIP**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio (SA) Italia, Codice Fiscale 03696500655

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 038559011 (in base 10) 14SR93 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa da 10 mg contiene:
Principio Attivo: simvastatina 10 mg
Eccipienti: butilidrossianisolo 0,02 mg, acido ascorbico 2,5 mg, acido citrico monoidrato 1,25 mg, cellulosa microcristallina 5 mg, amido pregelatinizzato 10 mg, magnesio stearato 0,5 mg, lattosio monoidrato 70,72 mg, ipromellosa 0,825 mg, idrossipropilcellulosa 0,825 mg, titanio diossido (E171) 0,75 mg, talco 0,3 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,029 mg
Produttore del principio attivo:Biocon Limited, 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore, 560100- India.
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas S.A, 61st km Nat. Rd Athens – Lamia 32009 Schimatari Viotias – Grecia (tutte le fasi)

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038559023 (in base 10) 14SR9H (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: simvastatina 20 mg
Eccipienti: butilidrossianisolo 0,04 mg, acido ascorbico 5 mg, acido citrico monoidrato 2,5 mg, cellulosa microcristallina 10 mg, amido pregelatinizzato 20 mg, magnesio stearato 1 mg, lattosio monoidrato 141,44 mg, ipromellosa 1,65 mg, idrossipropilcellulosa 1,65 mg, titanio diossido (E171) 1,5 mg, talco 0,6 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,058 mg
Produttore del principio attivo:Biocon Limited, 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore, 560100- India.
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas S.A, 61st km Nat. Rd Athens – Lamia 32009 Schimatari Viotias – Grecia (tutte le fasi)

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038559035 (in base 10) 14SR9V (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa da 40 mg contiene:
Principio Attivo: simvastatina 40 mg
Eccipienti: butilidrossianisolo 0,08 mg, acido ascorbico 10 mg, acido citrico monoidrato 5 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, amido pregelatinizzato 40 mg, magnesio stearato 2 mg, lattosio monoidrato 282,88 mg, ipromellosa 3,3 mg, idrossipropilcellulosa 3,3 mg, titanio diossido (E171) 3 mg, talco 1,2 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,116 mg
Produttore del principio attivo:Biocon Limited, 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore, 560100- India.
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas S.A, 61st km Nat. Rd Athens – Lamia 32009 Schimatari Viotias – Grecia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038559011 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,54

Confezione: AIC n° 038559023 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,24

Confezione: AIC n° 038559035 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 16,28

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038559011 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13

Confezione: AIC n° 038559023 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13

Confezione: AIC n° 038559035 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038559011 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038559023 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038559035 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01132

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vastgen»

Estratto determinazione V&A/N n. 55 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **VASTGEN**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio (SA) Italia, Codice Fiscale 03696500655

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 038560013 (in base 10) 14SS8F (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa da 10 mg contiene:
Principio Attivo: simvastatina 10 mg
Eccipienti: butilidrossianisolo 0,02 mg, acido ascorbico 2,5 mg, acido citrico monoidrato 1,25 mg, cellulosa microcristallina 5 mg, amido pregelatinizzato 10 mg, magnesio stearato 0,5 mg, lattosio monoidrato 70,72 mg, ipromellosa 0,825 mg, idrossipropilcellulosa 0,825 mg, titanio diossido (E171) 0,75 mg, talco 0,3 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,029 mg
Produttore del principio attivo:Biocon Limited, 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore, 560100- India.
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas S.A, 61st km Nat. Rd Athens – Lamia 32009 Schimatari Viotias – Grecia (tutte le fasi)

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038560025 (in base 10) 14SS8T (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: simvastatina 20 mg
Eccipienti: butilidrossianisolo 0,04 mg, acido ascorbico 5 mg, acido citrico monoidrato 2,5 mg, cellulosa microcristallina 10 mg, amido pregelatinizzato 20 mg, magnesio stearato 1 mg, lattosio monoidrato 141,44 mg, ipromellosa 1,65 mg, idrossipropilcellulosa 1,65 mg, titanio diossido (E171) 1,5 mg, talco 0,6 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,058 mg
Produttore del principio attivo:Biocon Limited, 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore, 560100- India.
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas S.A, 61st km Nat. Rd Athens – Lamia 32009 Schimatari Viotias – Grecia (tutte le fasi)

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038560037 (in base 10) 14SS95 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa da 40 mg contiene:
Principio Attivo: simvastatina 40 mg
Eccipienti: butilidrossianisolo 0,08 mg, acido ascorbico 10 mg, acido citrico monoidrato 5 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, amido pregelatinizzato 40 mg, magnesio stearato 2 mg, lattosio monoidrato 282,88 mg, ipromellosa 3,3 mg, idrossipropilcellulosa 3,3 mg, titanio diossido (E171) 3 mg, talco 1,2 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,116 mg
Produttore del principio attivo:Biocon Limited, 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore, 560100- India.
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas S.A, 61st km Nat. Rd Athens – Lamia 32009 Schimatari Viotias – Grecia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038560013 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,54

Confezione: AIC n° 038560025 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,24

Confezione: AIC n° 038560037 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 16,28

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038560013 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13

Confezione: AIC n° 038560025 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13

Confezione: AIC n° 038560037 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038560013 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038560025 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038560037 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01133

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo VI.REL Pharma»

Estratto determinazione V&A/N n. 56 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**PANTOPRAZOLO VI.REL PHARMA**, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE; " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: VI.REL PHARMA S.A.S. DI CARLETTO LORELLA E C., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vinzaglio, n. 12 BIS, 10121 Torino ,Italia, Codice Fiscale 07376270018

Confezione: " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
AIC n° 038730014 (in base 10) 14XY8Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione(non usare oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato 22,55 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460i) 39,625 mg; lattosio monoidrato 19,06 mg; croscarmellosa sodica 3,035 mg; silice colloidale anidra 0,365 mg; magnesio stearato vegetale 0,365 mg (nucleo); opadry II 85F32081 giallo 2,55 mg (colorante); acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30% 9 mg; trietilcitrato (E1505) 1,35 mg; talco (E553b) 1,35 mg
Produttore del principio attivo:Esteve Química S.A., Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)
Produttore del prodotto finito:Laboratorios Dr. Esteve S.A., Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre
Sintomi da reflusso gastroesofageo.
Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.

Adulti
Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezione: " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
AIC n° 038730026 (in base 10) 14XY9B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione(non usare oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato 45,10 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460i) 79,25 mg; lattosio monoidrato 38,12 mg; croscarmellosa sodica 6,07 mg; silice colloidale anidra 0,73 mg; magnesio stearato vegetale 0,73 mg; opadry II 85F32097 giallo 5,1 mg; acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30%18 mg; trietilcitrato (E1505) 2,7 mg; talco (E553b) 2,7 mg
Produttore del principio attivo:Esteve Química S.A., Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)
Produttore del prodotto finito:Laboratorios Dr. Esteve S.A., Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre
- Esofagite da reflusso

Adulti
- Eradicazione di *Helicobacter pylori (H.pylori)* in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica in pazienti con ulcere associate a *H.pylori.*
- Ulcera gastrica e duodenale.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038730014 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,83

Confezione: AIC n° 038730026 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,55

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038730014 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
Si applicano le condizioni di cui alla Note 1e 48

Confezione: AIC n° 038730026 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
Si applicano le condizioni di cui alla Note 1e 48

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038730014 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038730026 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01134

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Genetic»

Estratto determinazione V&A/N n. 57 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **SIMVASTATINA GENETIC**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio (SA) Italia, Codice Fiscale 03696500655

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 038561015 (in base 10) 14ST7R (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa da 10 mg contiene:
Principio Attivo: simvastatina 10 mg
Eccipienti: butilidrossianisolo 0,02 mg, acido ascorbico 2,5 mg, acido citrico monoidrato 1,25 mg, cellulosa microcristallina 5 mg, amido pregelatinizzato 10 mg, magnesio stearato 0,5 mg, lattosio monoidrato 70,72 mg, ipromellosa 0,825 mg, idrossipropilcellulosa 0,825 mg, titanio diossido (E171) 0,75 mg, talco 0,3 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,029 mg
Produttore del principio attivo:Biocon Limited, 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore, 560100- India.
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas S.A, 61st km Nat. Rd Athens – Lamia 32009 Schimatari Viotias – Grecia (tutte le fasi)

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038561027 (in base 10) 14ST83 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: simvastatina 20 mg
Eccipienti: butilidrossianisolo 0,04 mg, acido ascorbico 5 mg, acido citrico monoidrato 2,5 mg, cellulosa microcristallina 10 mg, amido pregelatinizzato 20 mg, magnesio stearato 1 mg, lattosio monoidrato 141,44 mg, ipromellosa 1,65 mg, idrossipropilcellulosa 1,65 mg, titanio diossido (E171) 1,5 mg, talco 0,6 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,058 mg
Produttore del principio attivo:Biocon Limited, 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore, 560100- India.
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas S.A, 61st km Nat. Rd Athens – Lamia 32009 Schimatari Viotias – Grecia (tutte le fasi)

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038561039 (in base 10) 14ST8H (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa da 40 mg contiene:
Principio Attivo: simvastatina 40 mg
Eccipienti: butilidrossianisolo 0,08 mg, acido ascorbico 10 mg, acido citrico monoidrato 5 mg, cellulosa microcristallina 20 mg, amido pregelatinizzato 40 mg, magnesio stearato 2 mg, lattosio monoidrato 282,88 mg, ipromellosa 3,3 mg, idrossipropilcellulosa 3,3 mg, titanio diossido (E171) 3 mg, talco 1,2 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,116 mg
Produttore del principio attivo:Biocon Limited, 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore, 560100- India.
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas S.A, 61st km Nat. Rd Athens – Lamia 32009 Schimatari Viotias – Grecia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038561015 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,54

Confezione: AIC n° 038561027 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,24

Confezione: AIC n° 038561039 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 16,28

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038561015 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13

Confezione: AIC n° 038561027 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13

Confezione: AIC n° 038561039 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038561015 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038561027 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038561039 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01135

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fenofibrato OP Pharma»

Estratto determinazione V&A/N n. 58 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**FENOFIBRATO OP PHARMA**, nelle forme e confezioni: " 200 mg capsule rigide " 20 capsule; " 200 mg capsule rigide " 30 capsule; " 200 mg capsule rigide " 50 capsule; " 200 mg capsule rigide " 100 capsule, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: O.P. PHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Torino, 51, 20123 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 11807680159

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 20 capsule
AIC n° 036054017 (in base 10) 12D901 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale, per tenere il medicinale al riparo della luce)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: fenofibrato 200 mg
Eccipienti: dimeticone 35% 0,77 mg; simeticone 30% 0,09 mg; talco 1,47 mg; saccarosio 37,68 mg; amido di mais 13,94 mg; ipromellosa 37,8 mg; sodio laurilsolfato 10,2 mg (contenuto della capsula); titanio diossido (E171) 1 PPC; ferro ossido giallo (E 172) 0,18 PPC; gelatina quanto basta a 100 PPC (rivestimento della capsula)
Produttore del principio attivo:Coprima S.L., Pablo Picasso 15, 08213 Polinyà, Barcellona (Spagna)
Produttore del prodotto finito: Ethypharm, Z.I. de Saint Arnault 28170 -Chateauneuf en Thymerais (Francia); Ethypharm, Chemin de la Poudriere 76120 - Grand Quevilly (Francia): tutte le fasi

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 30 capsule
AIC n° 036054029 (in base 10) 12D90F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale, per tenere il medicinale al riparo della luce)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: fenofibrato 200 mg
Eccipienti: dimeticone 35% 0,77 mg; simeticone 30% 0,09 mg; talco 1,47 mg; saccarosio 37,68 mg; amido di mais 13,94 mg; ipromellosa 37,8 mg; sodio laurilsolfato 10,2 mg (contenuto della capsula); titanio diossido (E171) 1 PPC; ferro ossido giallo (E 172) 0,18 PPC; gelatina quanto basta a 100 PPC (rivestimento della capsula)

Produttore del principio attivo:Coprima S.L., Pablo Picasso 15, 08213 Polinyà, Barcellona (Spagna)
Produttore del prodotto finito: Ethypharm, Z.I. de Saint Arnault 28170 -Chateauneuf en Thymerais (Francia); Ethypharm, Chemin de la Poudriere 76120 - Grand Quevilly (Francia): tutte le fasi

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 50 capsule
AIC n° 036054031 (in base 10) 12D90H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale, per tenere il medicinale al riparo della luce)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: fenofibrato 200 mg
Eccipienti: dimeticone 35% 0,77 mg; simeticone 30% 0,09 mg; talco 1,47 mg; saccarosio 37,68 mg; amido di mais 13,94 mg; ipromellosa 37,8 mg; sodio laurilsolfato 10,2 mg (contenuto della capsula); titanio diossido (E171) 1 PPC; ferro ossido giallo (E 172) 0,18 PPC; gelatina quanto basta a 100 PPC (rivestimento della capsula)
Produttore del principio attivo:Coprima S.L., Pablo Picasso 15, 08213 Polinyà, Barcellona (Spagna)
Produttore del prodotto finito: Ethypharm, Z.I. de Saint Arnault 28170 -Chateauneuf en Thymerais (Francia); Ethypharm, Chemin de la Poudriere 76120 - Grand Quevilly (Francia): tutte le fasi

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 100 capsule
AIC n° 036054043 (in base 10) 12D90V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale, per tenere il medicinale al riparo della luce)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: fenofibrato 200 mg
Eccipienti: dimeticone 35% 0,77 mg; simeticone 30% 0,09 mg; talco 1,47 mg; saccarosio 37,68 mg; amido di mais 13,94 mg; ipromellosa 37,8 mg; sodio laurilsolfato 10,2 mg (contenuto della capsula); titanio diossido (E171) 1 PPC; ferro ossido giallo (E 172) 0,18 PPC; gelatina quanto basta a 100 PPC (rivestimento della capsula)
Produttore del principio attivo:Coprima S.L., Pablo Picasso 15, 08213 Polinyà, Barcellona (Spagna)
Produttore del prodotto finito: Ethypharm, Z.I. de Saint Arnault 28170 -Chateauneuf en Thymerais (Francia); Ethypharm, Chemin de la Poudriere 76120 - Grand Quevilly (Francia): tutte le fasi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il fenofibrato è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta o ad altro trattamento farmacologico (per esempio attività fisica, riduzione del peso) per le seguenti condizioni:

- trattamento dell'ipertrigliceridemia grave in presenza o assenza di livelli bassi di colesterolo HDL
- iperlipidemia mista quando le statine sono controindicate o non tollerate

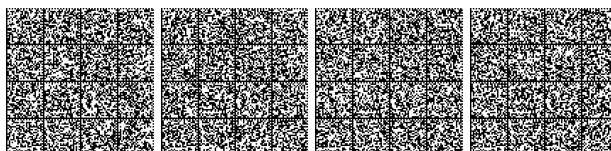
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036054017 - " 200 mg capsule rigide " 20 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,61

Confezione: AIC n° 036054029 - " 200 mg capsule rigide " 30 capsule
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 036054031 - " 200 mg capsule rigide " 50 capsule
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 036054043 - " 200 mg capsule rigide " 100 capsule
Classe di rimborsabilità:
C

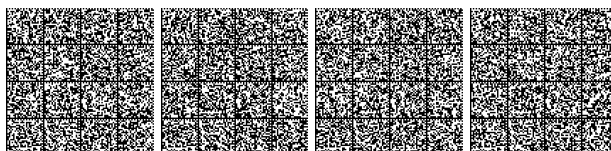
CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 036054017 - " 200 mg capsule rigide " 20 capsule
si applicano le condizioni di cui alla Nota 13

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036054017 - " 200 mg capsule rigide " 20 capsule **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 036054029 - " 200 mg capsule rigide " 30 capsule**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 036054031 - " 200 mg capsule rigide " 50 capsule**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 036054043 - " 200 mg capsule rigide " 100 capsule**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01136

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene sale di lisina Teva Italia»

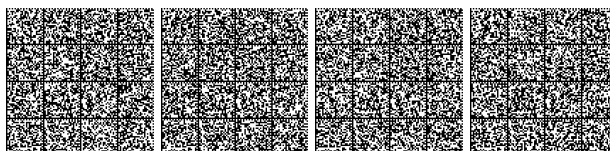
Estratto determinazione V&A/N n. 59 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KETOPROFENE SALE DI LISINA TEVA ITALIA**, nella forma e confezione: " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: TEVA ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 – Milano, Italia, Codice Fiscale 11654150157

Confezione: " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
AIC n° 039414014 (in base 10) 15LU7Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bustina bipartita contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: mannitolo 1822 mg; povidone 40 mg; sodio cloruro 20 mg; saccarina sodica 15 mg; silice colloidale 3 mg; aroma menta 20 mg (malto-destrina, gomma arabica, anidride solforosa, pulegone)
Produttore del principio attivo: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., LTD., 99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang province, 318000, Cina
Produttori del prodotto finito: Fine Foods NTM S.p.A., Via Dell'artigianato, 8/10, 24041 Brembate (BG), Italia (produzione, confezionamento e rilascio lotti); Fine Food NTM S.p.A., Via Berlino, 39 – 24040 Verdellino-Zingonia (BG), Italia (controllo)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039414014 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039414014 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039414014 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01137

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantopranzolo VI.REL.»

Estratto determinazione V&A/N n. 60 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**PANTOPRAZOLO VI.REL.**, nelle seguenti forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

" 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL;
" 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE;
" 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL;
" 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE

TITOLARE AIC: VI.REL PHARMA S.A.S. DI CARLETTO LORELLA E C., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vinzaglio, n. 12 BIS, 10121 Torino ,Italia, Codice Fiscale 07376270018

Confezione: " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
AIC n° 038869018 (in base 10) 15260U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 30°C)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato 22,55 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460i) 39,625 mg; lattosio monoidrato 19,06 mg; croscarmellosa sodica 3,035 mg; silice colloidale anidra 0,365 mg; magnesio stearato vegetale 0,365 mg (nucleo); opadry II 85F32097 giallo 2,55 mg (colorante); acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30% 9 mg; trietilcitrato (E1505) 1,35 mg; talco (E553b) 1,35 mg
Produttore del principio attivo:Esteve Química S.A., Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)
Produttore del prodotto finito:Laboratorios Dr. Esteve S.A., Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)

Confezione: " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
AIC n° 038869020 (in base 10) 15260W (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione(non usare oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato 22,55 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460i) 39,625 mg; lattosio monoidrato 19,06 mg; croscarmellosa sodica 3,035 mg; silice colloidale anidra 0,365 mg; magnesio stearato

vegetale 0,365 mg (nucleo); opadry II 85F32097 giallo 2,55 mg (colorante); acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30% 9 mg; trietilcitrato (E1505) 1,35 mg; talco (E553b) 1,35 mg
Produttore del principio attivo:Esteve Química S.A., Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)
Produttore del prodotto finito:Laboratorios Dr. Esteve S.A., Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre
Sintomi da reflusso gastroesofageo.
Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.

Adulti
Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezione: " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
AIC n° 038869032 (in base 10) 152618 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura non superiore a 30°C)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato 45,10 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460i) 79,25 mg; lattosio monoidrato 38,12 mg; croscarmellosa sodica 6,07 mg; silice colloidale anidra 0,73 mg; magnesio stearato vegetale 0,73 mg; opadry II 85F32081 giallo 5,1 mg; acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30%18 mg; trietilcitrato (E1505) 2,7 mg; talco (E553b) 2,7 mg
Produttore del principio attivo:Esteve Química S.A., Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)
Produttore del prodotto finito:Laboratorios Dr. Esteve S.A., Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)

Confezione: " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
AIC n° 038869044 (in base 10) 15261N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione(non usare oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato 45,10 mg)
Eccipienti: cellulosa microcristallina (E460i) 79,25 mg; lattosio monoidrato 38,12 mg; croscarmellosa sodica 6,07 mg; silice colloidale anidra 0,73 mg; magnesio stearato vegetale 0,73 mg; opadry II 85F32081 giallo 5,1 mg; acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30%18 mg; trietilcitrato (E1505) 2,7 mg; talco (E553b) 2,7 mg
Produttore del principio attivo:Esteve Química S.A., Av Mare De Déu De Montserrat 12, E-08024 Barcellona, Spagna (pantoprazolo); Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd., Gongren west Road, Yiwu, Zhejiang, Cina (pantoprazolo-intermediate 1481)
Produttore del prodotto finito:Laboratorios Dr. Esteve S.A., Sant Marti', s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles - Barcelona - Spagna, (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre
- Esofagite da reflusso

Adulti
- Eradicazione di *Helicobacter pylori (H.pylori)* in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica in pazienti con ulcere associate a *H.pylori.*
- Ulcera gastrica e duodenale.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038869018 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,83

Confezione: AIC n° 038869020 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,83

Confezione: AIC n° 038869032 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,55

Confezione: AIC n° 038869044 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,55

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038869018 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
Si applicano le condizioni di cui alla Note 1e 48

Confezione: AIC n° 038869020 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE
Si applicano le condizioni di cui alla Note 1e 48

Confezione: AIC n° 038869032 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL
Si applicano le condizioni di cui alla Note 1e 48

Confezione: AIC n° 038869044 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE

Si applicano le condizioni di cui alla Note 1e 48

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038869018 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038869020 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038869032 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in blister AL/AL**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038869044 - " 40 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse in flacone HDPE**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01138

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ardbeg»

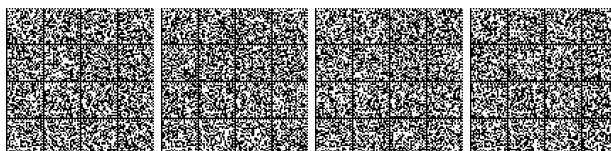
Estratto determinazione V&A/N n. 61 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ARDBEG**, nella forma e confezione: " 80 mg adulti polvere per soluzione orale " 30 bustine, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: CRINOS S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 03481280968

Confezione: " 80 mg adulti polvere per soluzione orale " 30 bustine
AIC n° 039413012 (in base 10) 15LT8N (in base 32)
Forma farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (non conservare a temperatura superiore a 30°C)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: sorbitolo 1,27 g; sodio cloruro 0,015 g; silice colloidale 0,035 g; saccarina sodica 0,05 g; aroma menta 0,05 g
Produttore del principio attivo: SIMS Società Italiana Medicinali Scandicci s.r.L., Loc. Filarone, 50066 Reggello (FI)
Produttore del prodotto finito: Mipharm S.p.A., Via B. Quaranta, 12 , 20141 Milano -Italia, (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039413012 - " 80 mg adulti polvere per soluzione orale " 30 bustine
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039413012 - " 80 mg adulti polvere per soluzione orale " 30 bustine
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039413012 - " 80 mg adulti polvere per soluzione orale " 30 bustine**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01139

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nutrineal PD4»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 4 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: NUTRINEAL PD4
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concesso precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n. 1507 del 07/07/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029204017 - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA 1 L
AIC N. 029204029 - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA 2 L
AIC N. 029204031 - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA 2,5 L
AIC N. 029204043 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"5 SACCHE FLESSIBILI 2000 ML

11A01140

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mutabon»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 5 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A. (codice fiscale 00889060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC CENTRO DIREZIONALE MILANO DUE, 20090 - PALAZZO BORROMINI - SEGRATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: MUTABON
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 90 giorni concesso precedentemente con la comunicazione di notifica AIFA/V&A/N/100507, il cui estratto è stato pubblicato nella G.U. n. 116 del 30/09/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021460023 - "ANTIDEPRESSIVO 25 MG + 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE
AIC N. 021460047 - "ANSIOLITICO 10 MG + 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE
AIC N. 021460062 - "FORTE 25 MG + 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 021460074 - "MITE 10 MG + 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE

11A01141

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Serpax»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 7 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SERPAX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020835031 - "15 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 020835043 - "30 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01142

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Becotide»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 8 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. con sede legale e domicilio in 1, AVENUE DE LA GARE, L-1611 - LUXEMBOURG (LUSSEMBURGO)

Medicinale: BECOTIDE

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

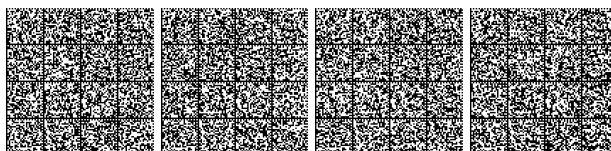
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023378019 - "50 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" FLACONE DA 200 EROGAZIONI
AIC N. 023378072 - "250 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" FLACONE DA 200 EROGAZIONI

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 023378019 - "50 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" FLACONE DA 200 EROGAZIONI
varia in:
AIC N. 023378019 - "50 MICROGRAMMI/ EROGAZIONE SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" FLACONE DA 200 EROGAZIONI

AIC N. 023378072 - "250 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" FLACONE DA 200 EROGAZIONI
varia in:
AIC N. 023378072 - "250 MICROGRAMMI/ EROGAZIONE SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" FLACONE DA 200 EROGAZIONI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01143

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lantanon»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 9 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC:	ORGANON ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00405640582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC- CENTRO DIREZIONALE MILANO DUE, 200902 - PALAZZO BORROMINI - SEGRATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	LANTANON
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023695036 - "30MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 023695048 - "60MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 15ML
AIC N. 023695051 - "60MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01144

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triminulet»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 10 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC:	WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale:	TRIMINULET
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027359013 - " COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01145

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seles Beta»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 11 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SELES BETA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024325060 - " 100 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01146

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Disipal»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 12 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A. (codice fiscale 04754860155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE INDUSTRIE, 1, 20061 - CARUGATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DISIPAL
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente dalla determinazione AIFA/V&A/N/1691 del 06/08/2010, il cui estratto è stato pubblicato nella G.U. n. 217 del 16/09/2010;

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 013013026 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE

11A01147

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trental»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 14 dell'11 gennaio 2011

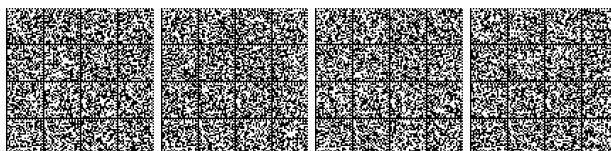
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: TRENTAL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022863031 - "100 MG/5 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE PER USO ENDOARTERIOSO E ENDOVENOSO" 5 FIALE 5 ML
AIC N. 022863056 - "400 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 022863068 - "600 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01148

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leutrol»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 15 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: LEUTROL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 034280038 - "15 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 034280040 - "15 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 034280053 - "7,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 034280065 - "7,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 034280141 - "15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA
AIC N. 034280154 - "15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 2 FIALE
AIC N. 034280166 - "15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE
AIC N. 034280178 - "15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE
AIC N. 034280180 - "15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 30 FIALE
AIC N. 034280192 - "15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 50 FIALE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01149

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kayexalate»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 17 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	KAYEXALATE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati(Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021394022 - "POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE E RETTALE" FLACONE 454 G

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01150

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-017) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.